

第 269 回 浜松治験ネットワーク治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	(西暦)2026年7月13日(月) 17時45分 ~ 19時00分
開催場所	聖隷浜松病院 中央会議室
出席委員名	杉浦亮委員長、橋本大副委員長、山田浩、増田聖子、橋爪充、本間陽一郎、中戸川裕一、大呂陽一郎、中村典子、渥美位知子、山田紗暉、和久田晴久、伊藤翼 以上13名の委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
議題 1.	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象とした empasiprubart 静注療法の IVIg 対照第 3 相試験
	これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。 審議結果: 修正の上で承認 修正事項: 治験説明文書および同意文書の修正
議題 2.	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による自己免疫性脳炎を有する成人及び青少年被験者を対象とした efgartigimod PH20 SC の第 2 相試験
	これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。特に対象患者、治験デザイン、被験者への説明内容について議論された。 審議結果: 修正の上で承認 修正事項: 治験説明文書および同意文書の修正
議題 3.	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
	2026 年 6 月 15 日付の実施状況報告の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 4.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の患者を対象とした Milvexian の第 3 相プラセボ対照試験
	2026 年 6 月 24 日付の実施状況報告の報告および 2026 年 6 月 3 日、6 月 24 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象とした Nipocalimab の第 2/3 相試験
	11.0 版への治験実施計画書 別冊の変更および第 5 版への治験参加カードの変更の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 6.	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate)の第 II 相試験
	第 5.0 版への治験実施計画書の変更、第 21 版への治験実施計画書 別冊 1 の変更、第 5.0 版への説明文書の変更、2026 年 6 月 23 日作成の被験者への支払いに関する資料の変更および 2026 年 6 月 29 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 7.	KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第Ⅲ相試験
	2026 年 5 月 28 日、6 月 3 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 8.	(治験国内管理人)ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第Ⅲ相試験
	2026 年 6 月 3 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 9.	(治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者を対象とした empasiprubart 静注療法のプラセボ対照第 3 相試験
	2026 年 5 月 28 日、6 月 15 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認
議題 10.	Apellis Pharmaceuticals Inc.による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした Pegcetacoplan の第Ⅲ相長期継続投与試験
	第 4 版への説明文書の変更、第 3 版への青少年用アセント文書の変更、第 2 版への治験参加カードの変更および 2026 年 6 月 5 日、6 月 19 日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認

議題 11.	MDT-0123 の日本における腰椎椎体間固定術を必要とする患者を対象とした臨床試験
	第6版への治験実施計画書の変更、第3版への説明文書の変更および分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。また、2026年6月5日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 12	(治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社によるIgA腎症を有する被験者を対象としたAtaciceptの第2b/3相試験(ORIGIN及びORIGIN3)
	2026年5月26日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 13	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験
	2026年5月28日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
議題 14	インターステム株式会社の依頼による変形性膝関節症における限局性軟骨欠損患者を対象とした同種培養軟骨細胞キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験
	2026年6月16日付の安全性情報の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認
特記事項	なし